

BD/2022/REG NL 118484/zaak 876800

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 13 april 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118484**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118484**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen, REG NL 118484** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen, REG NL 118484** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118484/zaak 876800

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 118484/zaak 876800

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg (overeenkomend met 433 mg doxycycline)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk.
Geelachtig poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren),
Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokkuikens) en kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Voor de behandeling van:

- Pneumonie en shipping fever veroorzaakt door infecties met *Pasteurella* spp en *Mannheimia haemolytica*.

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokkuikens) en kalkoen

Voor de behandeling van:

- Ornithose veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci* bij kalkoenen;
- Colibacillose veroorzaakt door *E. coli* bij kippen en kalkoenen;
- Chronische respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen en kalkoenen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken indien resistentie tegen tetracyclinen in de kudde/de koppel is geconstateerd vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van medicatie door dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van drinkwater of gemedicineerde kunstmelk dienen de dieren parenteraal behandeld te worden. Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk aan kalveren individueel verstrekt wordt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten van micro-organismen van zieke dieren op het bedrijf sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentieniveau van *E. coli*, geïsoleerd uit kippen, tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het diergeneesmiddel pas worden gebruikt voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties nadat gevoeligheidstesten zijn uitgevoerd.

Aangezien volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, dient de medicatie gecombineerd te worden met een goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overbezetting.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In sommige EU-landen is ook resistentie tegen tetracyclinen gemeld bij pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis veroorzaken bij contact met de ogen (poeder of oplossing) of wanneer het diergeneesmiddel wordt ingeademd.

Neem voorzorgsmaatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan het water wordt toegevoegd.

Vermijd contact met huid en ogen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om overgevoeligheid en contactdermatitis te voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens de bereiding en toediening van het gemedicineerd drinkwater, dient huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden.

Draag ondoordringbare handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bijv. een wegwerpstofmasker dat aan de Europese norm EN149 voldoet, of een niet-wegwerpbaar masker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143), bij toediening van het diergeneesmiddel. In geval van oog- of huidcontact het betrokken gebied overvloedig spoelen met schoon water en een arts raadplegen indien irritatie optreedt. Na gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk handen en verontreinigde huid wassen.

Tijdens hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tetracyclinen kunnen in zeldzame gevallen fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek naar doxycycline bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij vermeederingsdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen.

Niet gelijktijdig toedienen met voer met een overmaat aan polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} omdat formatie van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken. Het interval tussen toediening van het diergeneesmiddel en toediening van producten die polyvalente kationen bevatten, dient 1 tot 2 uur te zijn omdat de laatstgenoemde producten de absorptie van doxycycline beperken.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Kalveren: Voor gebruik in drinkwater/kunstmelk

Kippen en kalkoenen: Voor gebruik in drinkwater

Dosering

Kalveren:

5 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, overeenkomend met 10 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

Kippen en kalkoenen:

20 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 40 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

De exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel moet worden berekend met behulp van de volgende formule, op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren.

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie doxycyclinehyclaat in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen wanneer slechts een deel van de verpakking wordt gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat de medicatie in zijn geheel binnen 12 uur is opgenomen. Gemedicineerd drinkwater dient elke 12 uur te worden ververs. Het is aan te bevelen een geconcentreerde vooroplossing te bereiden – maximaal 100 gram diergeneesmiddel per liter drinkwater – en deze indien nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een water-medicator voor proportionele toediening. Het water moet worden geroerd totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost. De oplosbaarheid van doxycycline neemt af bij een hogere pH-waarde. Het diergeneesmiddel moet niet worden gebruikt in hard alkalisch water, omdat afhankelijk van de diergeneesmiddelconcentratie precipitatie kan optreden. Vertraagde precipitatie is eveneens mogelijk.

Kunstmelk: Het diergeneesmiddel moet eerst worden opgelost in warm water en pas daarna mag het melkpoeder worden toegevoegd – de maximaal te gebruiken concentratie bedraagt 100 gram diergeneesmiddel per liter water. De verkregen oplossing van de kunstmelk moet vóór toediening worden gehomogeniseerd en verwarmd tot de voertemperatuur. De gemedicineerde kunstmelk moet vers worden bereid, onmiddellijk worden gebruikt en constant worden geroerd om sedimentatie van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Als een concentratie van meer dan 200 mg per liter melk nodig is, moeten de dieren parenteraal behandeld worden.

Het watervoorzieningssysteem moet voor de te behandelen dieren goed bereikbaar zijn, zodat ze voldoende water drinken. Tijdens de medicatieperiode mogen geen andere drinkwaterbronnen beschikbaar zijn. Aan het eind van de behandelingsperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden gereinigd ter voorkoming van de opname van restanten in subtherapeutische doses.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij kalveren kan acute, soms fatale myocardiale degeneratie optreden na éénmalige of herhaalde toediening. Omdat dit meestal wordt veroorzaakt door overdosering is het belangrijk de dosering nauwkeurig te berekenen.

Als verdachte toxische reacties optreden als gevolg van extreme overdosering, dient de behandeling te worden gestaakt en indien nodig een aangepaste symptomatische behandeling te worden gestart.

4.11 Wachttijden

Kalveren: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 14 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclinen.

ATCvet-code: QJ01AA02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrumantibioticum. Het remt de bacteriële proteïnesynthese intracellulair door binding op de 30S-ribosoomsubeenheden. De binding van aminoacetyl-tRNA aan de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Doxycycline inhibeert bacteriën, Mycoplasmata, Chlamydia, Rickettsia en bepaalde protozoa. In overeenstemming met de CLSI-norm worden organismen anders dan streptokokken gevoelig voor doxycycline bevonden bij MRC-waarden ≥ 4 µg/ml, intermedius bij 8 µg/ml en resistent bij MRC-waarden ≤ 16 µg/ml.

Bij runderen zijn in de literatuur (2014) voor *Pasteurella multocida* en voor *Mannheimia haemolytica* MRC90-waarden gemeld van respectievelijk 0,5 µg/ml en 2 µg/ml. De resistentie varieert voor beide organismen van 0 tot 22% in relatie tot de geografische oorsprong van de stammen (2014).

Uit de literatuur blijkt dat *Mycoplasma* spp. (2008) en *Chlamydophila psittaci* (2013) bij pluimvee een goede gevoeligheid vertonen. Het resistentieniveau voor *M. gallisepticum* is laag (0-6%).

Er zijn vier resistentiemechanismen van micro-organismen vastgesteld tegen tetracyclinen in het algemeen: een verminderde accumulatie van tetracyclinen (verminderde doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand en actieve efflux), eiwitbescherming van het bacteriële ribosoom, enzymatische inactivatie van het antibioticum en rRNA-mutaties (die voorkomen dat het tetracycline zich aan het ribosoom bindt). Resistentie tegen tetracycline is doorgaans het resultaat van plasmiden of andere mobiele elementen (bv. conjugatieve transposons). Kruisresistentie tussen tetracyclinen is ook vastgesteld. Omdat doxycycline in vergelijking met tetracycline lipofieler is en de celmembranen beter kan passeren, blijft doxycycline in bepaalde mate werkzaam tegen tetracycline-resistente micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doxycycline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd vanuit de darm. De verdeling van doxycycline over het lichaam en de penetratie in de meeste weefsels is goed.

Na absorptie worden tetracyclinen nagenoeg niet gemetaboliseerd. Doxycycline wordt, in tegenstelling tot de andere tetracyclinen, hoofdzakelijk via de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Na eerste opening de zak goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zak vervaardigd van polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaatlaminaat.

Verpakkingsgrootten:

Zak van 1 kg

Zak van 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118484

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 december 2016

Datum van laatste verlenging: 18 oktober 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 mei 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zak van 1 kg en 5 kg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen.

Doxycyclinehydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Doxycyclinehydraat 500 mg (overeenkomend met 433 mg doxycycline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg (5 kg)

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokkuikens) en kalkoen.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening, na oplossing in drinkwater/kunstmelk.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden

Kalveren: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 14 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP <<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: direct gebruiken, niet bewaren.

Na openen gebruiken voor

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Na eerste opening de zak goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. –UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118484

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij <<nummer>>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GalluDoxx 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater/kunstmelk voor kalveren, kippen en kalkoenen

Doxycyclinehydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycyclinehydraat 500 mg (overeenkomend met 433 mg doxycycline)

Geelachtig poeder.

4. INDICATIES

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Voor de behandeling van:

- Pneumonie en shipping fever veroorzaakt door infecties met *Pasteurella* spp. en *Mannheimia haemolytica*.

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokkuikens) en kalkoen

Voor de behandeling van:

- Ornithose veroorzaakt door *Chlamydophila psittaci* bij kalkoenen;
- Colibacillose veroorzaakt door *E. coli* bij kippen en kalkoenen;
- Chronische respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* bij kippen en kalkoenen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen of voor één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan dieren met ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken indien resistentie tegen tetracyclinen in de kudde/de koppel is geconstateerd vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

6. BIJWERKINGEN

Tetracyclinen kunnen in zeldzame gevallen fotosensibiliteit en allergische reacties veroorzaken. Wanneer bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.(zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwende kalveren)

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokkuikens) en kalkoenen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg:

Kalveren: Voor gebruik in drinkwater/kunstmelk

Kippen en kalkoenen: Voor gebruik in drinkwater

Dosering

Rund (niet-herkauwende kalveren)

5 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, overeenkomend met 10 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

Kip (vleeskuikens, vermeerderingsdieren, opfokkuikens) en kalkoen:

20 mg doxycyclinehydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 40 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gedurende 4 tot 7 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De exacte dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel moet worden berekend met behulp van de volgende formule, op basis van de aanbevolen dosering en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De opname van geneesmiddelen in drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren.

Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie doxycyclinehydraat in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het gebruik van geschikte geijkte weegapparatuur wordt aanbevolen wanneer slechts een deel van de verpakking wordt gebruikt. De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat de medicatie in zijn geheel binnen 12 uur is opgenomen. Geneesmiddelen in drinkwater dient elke 12 uur te worden verversd. Het is aan te bevelen een geconcentreerde vooroplossing te bereiden – maximaal 100 gram diergeneesmiddel per liter drinkwater – en deze indien nodig verder te verdunnen tot therapeutische concentraties. In plaats daarvan kan de geconcentreerde oplossing ook worden gebruikt in een water-medicator voor proportionele toediening. Het water moet worden geroerd totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost. De oplosbaarheid van doxycycline neemt af bij een hogere pH-waarde. Het diergeneesmiddel moet niet worden gebruikt in hard alkalisch water, omdat afhankelijk van de diergeneesmiddelconcentratie precipitatie kan optreden. Vertraagde precipitatie is eveneens mogelijk.

Kunstmelk: Het diergeneesmiddel moet eerst worden opgelost in warm water en pas daarna mag het melkpoeder worden toegevoegd – de maximaal te gebruiken concentratie bedraagt 100 gram diergeneesmiddel per liter water. De verkregen oplossing van de kunstmelk moet vóór toediening worden gehomogeniseerd en verwarmd tot de voertemperatuur. De geneesmiddelen kunstmelk moet vers worden bereid, onmiddellijk worden gebruikt en constant worden geroerd om sedimentatie van het werkzame bestanddeel te voorkomen. Als een concentratie van meer dan 200 mg per liter melk nodig is, moeten de dieren parenteraal behandeld worden.

Het watervoorzieningssysteem moet voor de te behandelen dieren goed bereikbaar zijn, zodat ze voldoende water drinken. Tijdens de medicatieperiode mogen geen andere drinkwaterbronnen beschikbaar zijn. Aan het eind van de behandelingsperiode moet het watervoorzieningssysteem goed worden gereinigd ter voorkoming van de opname van restanten in subtherapeutische doses.

10. WACHTTIJD EN

Kalveren: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kalkoenen: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 14 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel. Na eerste opening de zak goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: direct gebruiken. Niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De opname van medicatie door dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende opname van drinkwater of gemedicineerde kunstmelk dienen de dieren parenteraal behandeld te worden. Het is noodzakelijk dat de gemedicineerde melk aan kalveren individueel verstrekt wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor doxycycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten van micro-organismen van zieke dieren op het bedrijf sterk aanbevolen.

Er is een hoog resistentieniveau van *E. coli*, geïsoleerd uit kippen, tegen tetracyclinen gedocumenteerd. Daarom mag het diergeneesmiddel pas worden gebruikt voor de behandeling van door *E. coli* veroorzaakte infecties nadat gevoeligheidstesten zijn uitgevoerd.

Aangezien volledige eliminatie van de doelpathogenen mogelijk niet wordt bereikt, dient de medicatie gecombineerd te worden met goede bedrijfsvoering, zoals een goede hygiëne, goede ventilatie en geen overbezetting.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen doxycycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

In sommige EU-landen is ook resistentie tegen tetracyclinen gemeld bij pathogenen in kalveren (*Pasteurella* spp.).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan contactdermatitis veroorzaken bij contact met de ogen (poeder of oplossing) of wanneer het diergeneesmiddel wordt ingeademd.

Neem voorzorgsmaatregelen om stofvorming te voorkomen wanneer het diergeneesmiddel aan het water wordt toegevoegd.

Vermijd contact met huid en ogen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om overgevoeligheid en contactdermatitis te voorkomen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Tijdens de bereiding en toediening van het gemedicineerd drinkwater, dient huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes te worden vermeden.

Draag ondoordringbare handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een geschikt stofmasker (bijv. een wegwerpstofmasker dat aan de Europese norm EN149 voldoet, of een niet-wegwerpbaar masker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143), bij toediening van het diergeneesmiddel. In geval van oog- of huidcontact het betrokken gebied overvloedig spoelen met schoon water en een arts raadplegen indien irritatie optreedt. Na gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk handen en verontreinigde huid wassen.

Tijdens hantering van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bactericide antibiotica, zoals penicillinen en cefalosporinen.

Niet gelijktijdig toedienen met voer met een overmaat aan polyvalente kationen zoals Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} en Fe^{3+} omdat formatie van doxycyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is. Niet samen met antacida, kaoline en ijzerpreparaten gebruiken. Het interval tussen toediening van het diergeneesmiddel en toediening van producten die polyvalente kationen bevatten, dient 1 tot 2 uur te zijn omdat de laatstgenoemde producten de absorptie van doxycycline beperken.

Doxycycline versterkt de werking van anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij kalveren kan acute, soms fatale myocardiale degeneratie optreden na éénmalige of herhaalde toediening. Omdat dit meestal wordt veroorzaakt door overdosering is het belangrijk de dosering nauwkeurig te berekenen.

Als verdachte toxische reacties optreden als gevolg van extreme overdosering, dient de behandeling te worden gestaakt en indien nodig een aangepaste symptomatische behandeling te worden gestart.

Leg

Uit laboratoriumonderzoek naar doxycycline bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of foetotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij vermeerderingsdieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen moet verwijderen. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

02 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Zak van 1 kg

Zak van 5 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 118484

KANALISATIE

UDD